

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

**PREMIER PF BASIC**

rękawice diagnostyczne z lateksu kauczuku naturalnego, bezpudrowe, jednorazowe, niesterylne, a'100 szt.

Rozmiary: XS (5-6) – XL (9-10)

R-L-HC-PBPF100-XS, R-L-HC-PBPF100-S, R-L-HC-PBPF100-M, R-L-HC-PBPF100-L, R-L-HC-PBPF100-XL

Wytwórca:

**SAFEMED Gil, Bluszcz Spółka Jawna**  
**Ul. Wielicka 181A/22 30-663 Kraków**  
**Polska/Poland**  
**tel. +48 12 681 42 52**  
**fax +48 12 398 41 52**  
**email: biuro@safemed.pl**

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niniejszy produkt jako **Wyrób Medyczny** został zakwalifikowany w klasie I, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych oraz Aneksiem IX Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Spełnia wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz. 679, ze zmianami) oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG znowelizowanej Dyrektywą 2007/47/WE.

Wyrób wymieniony w niniejszej deklaracji jest zgodny z normami europejskimi EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4.

Procedura oceny zgodności prowadzona zgodnie z załącznikiem VII Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych oraz Załącznikiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EWG.

Miejsce i data wydania:

Kraków, 23.03.2021

Podpisano w imieniu Wytwórcy:

Wojciech Mól  
Dyrektor Zarządzający

SAFEMED Gil, Bluszcz Spółka Jawna  
ul. Wielicka 181A/lok. 22, 30-663 Kraków  
tel. 12 681 42 52  
NIP: 945-216-97-13 REGON: 122627977

DYREKTOR ZARZĄDZAJĄCY

*dr Wojciech Mól*